

## **Состав**

*действующее вещество:* oxymetazoline;

1 мл раствора 0,05% содержит оксиметазолину гидрохлорида 0,5 мг;

*вспомогательные вещества:* кислота лимонная моногидрат, натрия; глицерин (85%); вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Спрей назальный.

*Основные физико-химические свойства:* почти прозрачный, от бесцветного до слегка желтоватого оттенка раствор.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики.

Код АТХ R01A A05.

## **Фармакодинамика**

Називин Сенситив относится к группе местных сосудосуживающих средств. Оксиметазолин оказывает симпатомиметическую и сосудосуживающим действием, устраняя отек слизистой оболочки носа. Сужает сосуды в месте нанесения, уменьшает отек слизистой оболочки носа и верхних дыхательных путей, уменьшает выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание. Устранение отека слизистой носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух, полости среднего уха, предотвращает развитие бактериальных осложнений.

Оксиметазолин оказывает противовирусное, противовоспалительное, иммуномодулирующее и антиоксидантное действие. Благодаря этому комбинированному механизму действия во время проведения клинических исследований было доказано более быстрое и эффективное устранение симптомов острого ринита (заложенности носа, ринорея, чихание, ухудшенного самочувствия).

Лечение с помощью 0,05% оксиметазолина в виде назального спрея, по сравнению с физиологическим раствором, значительно сократило

продолжительность простуды: в среднем от 6 дней до 4 дней ( $P < 0,001$ ). В двойном слепом сравнительном исследовании с параллельными группами с участием 247 взрослых пациентов было продемонстрировано быстрее и более эффективное уменьшение типичных симптомов острого ринита [заложенность носа, насморк, чихание, плохое самочувствие ( $P < 0,05$ )] за счет комбинации сосудосуживающих, противовирусных, противовоспалительных и антиокислительных эффектов оксиметазолина.

## **Фармакокинетика**

При местном назальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемии. Период полувыведения составляет около 35 часов после применения препарата. 2,1% выводится почками, около 1,1% - с калом.

Продолжительность действия препарата - до 12 часов.

## **Показания**

- острый ринит;
- аллергический ринит;
- приступы неинфекционного вазомоторного ринита;
- для восстановления дренажа и носового дыхания при заболеваниях придаточных пазух полости носа, евстахиит, связанного с ринитом;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к оксиметазолину или любого другого компонента препарата;
- атрофический ринит;
- не применять после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических вмешательств с обнажением мозговой оболочки;
- при применении ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после прекращения лечения ингибиторами МАО, и при применении других препаратов, способствующих повышению артериального давления;
- повышенное внутриглазное давление, особенно при закрытоугольной глаукоме;
- тяжелые формы сердечно-сосудистых заболеваний (например, ишемическая болезнь сердца) и артериальная гипертензия;
- феохромоцитома;

- метаболические нарушения (например, гипертиреоз, сахарный диабет);
- гиперплазия предстательной железы;
- порфирия;

Противопоказано применять Називин Сенситив 0,05% детям в возрасте до 6 лет.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При одновременном применении оксиметазолину с ингибиторами МАО транилципроминового типа, трициклическими антидепрессантами и гипертензивными средствами возможно повышение артериального давления. Поэтому не следует совместно применять данные препараты.

### **Особенности применения**

Следует избегать длительного применения и передозировки препарата. Длительное применение противоотечного средства для носа может привести к ослаблению действия препарата. Злоупотребление этим средством может вызвать атрофию слизистой оболочки и реактивную гиперемия с медикаментозным ринитом.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

При применении в терапевтических дозах препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Однако, нельзя исключить общего влияния на сердечно-сосудистую и нервную системы.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Беременность.*

Данные о влиянии препарата в ограниченном количестве женщин в I триместре беременности не указывают на развитие побочных реакций, которые влияли на ход беременности или на здоровье плода/новорожденного. Другие эпидемиологические данные в настоящее время отсутствуют. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность при применении доз, превышающих терапевтические. Следует с осторожностью применять препарат в период беременности только после тщательной оценки соотношения риска для плода и для матери. В период беременности не следует превышать рекомендуемых доз, поскольку передозировка может ухудшить кровоснабжение плода.

## Кормление грудью.

Данные о проникновении оксиметазолина в грудное молоко неизвестны. Препарат следует применять в период кормления грудью в случае тщательной оценки соотношения польза-риск. В период кормления грудью не следует превышать рекомендованную дозировку, так как передозировка может уменьшить количество грудного молока у женщины.

## **Способ применения и дозы**

Називин Сенситив, спрей назальный, предназначенный для применения в нос.

Взрослым и детям старше 6 лет - по 1 впрыскиванию препарата Називин Сенситив 0,05% в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Разовую дозу не следует применять более 3 раз в сутки и дольше 7 дней. Не следует применять дозы, выше рекомендованных.

Механизм спрея срабатывает при нажатии на дозирующее устройство. Перед первым применением спрея необходимо снять защитный колпачок и периодически нажимать на дозирующее устройство для обеспечения устойчивого распыления. Следует держать флакон под носовым ходом и впрыскивать по 1 разу. После этого необходимо очистить дозирующее устройство и надеть защитный колпачок.

## **Дети**

Називин Сенситив 0,05% - детям в возрасте от 6 лет.

## **Передозировка**

Передозировка может возникнуть после назального или случайного перорального применения. Клиническая картина интоксикации производными имидазола может быть неясной, поскольку периоды стимуляции могут чередоваться с периодами угнетения центральной нервной, сердечно-сосудистой и дыхательной системы.

Стимуляция центральной нервной системы может проявляться в виде тревожности, агитации, галлюцинаций, спазмов.

Угнетение центральной нервной системы может проявляться в виде снижения температуры тела, летаргии, сонливости, возможного развития комы.

Также могут возникнуть такие симптомы: миоз, мидриаз, повышение температуры, потливость, бледность, цианоз, тахикардия, тахикардия,

брадикардия, аритмия, остановка сердца, артериальная гипертензия, шокopodobная гипотензия, тошнота, рвота, дыхательная недостаточность и апноэ, психические расстройства.

В частности, у детей передозировка может вызвать преимущественно эффекты со стороны центральной нервной системы: спазмы и развитие комы, брадикардия, апноэ, а также артериальную гипертензию, с возможным переходом в артериальной гипотензии.

Показана самостоятельная интенсивная терапия при тяжелой передозировки. Рекомендуется немедленный прием активированного угля (абсорбента), сульфата натрия (слабительного средства) или промывание желудка (в случае передозировки большим количеством препарата), поскольку оксиметазолин может быстро всасываться.

Противопоказано применять вазопрессорные препараты. В качестве антидота можно применять неселективные  $\alpha$ -блокаторы. При необходимости можно принять меры для снижения температуры тела, провести противосудорожное терапию и вентиляцию легких.

## **Побочные реакции**

Побочные эффекты по частоте возникновения классифицируют по таким категориям: очень часто ( $\geq 10\%$ ), часто ( $\geq 1\%$  и  $<10\%$ ), нечасто ( $\geq 0,1\%$  и  $<1\%$ ), редко ( $\geq 0,01\%$  и  $<0,1\%$ ), очень редко ( $<0,01\%$ ) и редкие случаи.

*Со стороны нервной системы.*

Очень редко беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седация), головная боль, галлюцинации (особенно у детей).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы.*

Редко palpitation, тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко аритмии.

*Со стороны дыхательной системы.*

Часто дискомфорт в носу (например, жжение) или сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Нечасто: после того, как эффект от применения препарата Називин Сенситив закончится, - ощущение сильной заложенности носа, носовое кровотечение.

Очень редко апноэ у новорожденных и новорожденных.

*Со стороны костно-мышечной системы.*

Очень редко судороги (особенно у детей).

*Со стороны иммунной системы.*

Нечасто реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

### **Срок годности**

3 года.

После вскрытия - не более 12 месяцев.

### **Условия хранения**

Не требует особых условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 мл препарата во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Мерк КгАА.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).